

UJI KEKERASAN, KEREKASAN, DAN WAKTU HANCUR BEBERAPA TABLET RANITIDIN

Yos Banne, Selfie P.J. Ulaen, Fifiiane Lombeng

Jurusan Farmasi Politeknik Kesehatan Kemenkes Manado

Abstrak : Salah satu bentuk sediaan obat yang paling sering digunakan adalah tablet karena bentuknya yang efisien, sangat praktis, dan ideal untuk pemberian zat aktif terapi secara oral. Untuk dapat menghasilkan efek terapi, tablet harus hancur dan melepaskan zat aktif ke dalam cairan tubuh untuk dilarutkan dan tersedia untuk diabsorpsi. Selain persyaratan waktu hancur, tablet juga harus mempunyai kekerasan dan kerekasan yang sesuai dengan persyaratan agar tablet dapat bertahan terhadap guncangan pada saat pembuatan dan pengepakan. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui apakah beberapa tablet ranitidin memenuhi persyaratan kekerasan, kerekasan, dan waktu hancur sesuai dengan persyaratan yang ada. Jenis penelitian yang digunakan adalah penelitian deskriptif. Sampel yang digunakan dalam penelitian adalah tablet ranitidin generik produksi Landson, OGB Dextra, Hexpharm Jaya dan produk generik bermerek produksi Sanbe (Acran), Gracia Pharmindo (Ratinal), dan Kalbe Farma (Rantin). Pengujian yang dilakukan yaitu, uji kekerasan, uji kerekasan dan uji waktu hancur. Hasil penelitian menunjukkan bahwa tablet ranitidin yang digunakan dalam penelitian baik produk generik ataupun generik bermerek telah memenuhi persyaratan untuk uji kerekasan dan waktu hancur, tetapi tidak memenuhi persyaratan untuk uji kekerasan tablet.

Kata Kunci : Tablet Ranitidin, Uji Kekerasan, Uji Kerekasan, Uji Waktu hancur.

Tablet adalah sediaan padat, dibuat secara kempa-cetak, berbentuk rata atau cembung rangkap, umumnya bulat, mengandung satu jenis obat atau lebih dengan atau tanpa zat tambahan (Anief, 2000). Pemberian obat yang paling sering digunakan adalah pemberian melalui mulut (per-oral), dikarenakan cara ini sangat praktis, mudah, dan aman (Ansel, 1989).

Sebelum obat yang diberikan pada pasien tiba pada tujuannya dalam tubuh, yaitu tempat kerjanya atau *targetsite*, obat harus mengalami banyak proses (Tjay dan Rahardja, 2007). Waktu hancur sediaan tablet sangat berpengaruh dalam biofarmasi dari obat. Supaya komponen obat sepenuhnya tersedia untuk diabsorpsi dalam saluran cerna, maka tablet harus hancur dan melepaskannya ke dalam cairan tubuh untuk dilarutkan (Ansel, 1989). Waktu hancur dipengaruhi oleh penghancur (jenis dan jumlahnya) dan banyaknya pengikat. Selain itu, tablet juga harus memiliki kekerasan yang cukup serta kerekasan yang sesuai dengan persyaratan yang ada, karena semakin kecil persentase kehilangan bobot dari suatu tablet maka semakin baik efek terapi yang diberikan oleh sediaan obat tersebut terhadap tubuh. Dengan kata lain kekerasan, kerekasan, dan waktu hancur dapat

mempengaruhi kecepatan absorpsi obat dalam tubuh.

Ranitidin adalah golongan obat antasida yang digunakan untuk pengobatan tukak lambung dan duodenum, refluks esofagitis, keadaan hipersekresi patologis (sindrom Zollinger-Ellison) (IAI, 2010) yang banyak digunakan oleh masyarakat. Ranitidin banyak beredar baik dalam nama obat generik maupun obat generik bermerek (*Brended generic*), namun masyarakat masih lebih menyukai obat generik bermerek daripada obat generik, mereka menganggap obat generik bermerek lebih manjur dari obat generik, meskipun sebenarnya zat berkhasiatnya adalah sama (Widjajanti 1988). Penelitian ini dilakukan untuk mengetahui apakah tablet ranitidin memenuhi persyaratan kekerasan, kerekasan, dan waktu hancur tablet.

METODE

Alat : Alat uji kekerasan tablet (*hardness tester*) (*Vanguard Pharmaceutical Machinery In*), alat uji kerekasan tablet (*friability tester*) (*Charles Ischi AG, Pharma pruftechnik*), alat uji waktu hancur (*disintegrator*) (*Vanguard Pharmaceutical Machinery In*), thermometer, stopwatch, timbangan analitik

Bahan :Aquadest, Sampel kode A1 (Ranitidin Generik produksi PT Landson), A2 (Ranitidin Generik produksi PT OGB Dexa), A3 (Ranitidin Generik produksi PT Hexpharm Jaya), B1 (Acran® produksi PT Sanbe), B2 (Ratinal® produksi PT Gracia Pharmindo), dan B3 (Rantin® produksi PT Kalbe Farma).

Prosedur

Uji kekerasan tablet

Tablet diambil sebanyak 20 tablet, lalu dimasukkan satu per satu ke dalam alat *hardness tester* dan alat dinyalakan. Data hasil pengujian kekerasan tablet dicatat.

Uji keregasan tablet

Tablet diambil sebanyak 20 tablet lalu dibersihkan, kemudian ditimbang (W1 gram), lalu dimasukkan ke dalam alat *friability tester* untuk diuji. Alat diset dengan kecepatan putaran 25 rpm selama 4 menit. Tablet dikeluarkan, lalu bersihkan dan ditimbang kembali (W2 gram). Dihitung % kerapuhan tablet.

$$\% \text{ Kerapuhan tablet} = \frac{W1-W2}{W1} \times 100 \%$$

Uji waktu hancur tablet

Aquadest dimasukkan ke dalam gelas erlenmeyer, lalu dipanaskan hingga suhu 37°C

± 2°C sambil diukur dengan menggunakan thermometer. Diambil 18 tablet lalu masing-masing tablet dimasukkan ke dalam tabung kemudian cakram dimasukkan kedalam masing-masing tabung. Tabung dimasukkan ke dalam gelas erlenmeyer yang berisi aquadest yang telah dipanaskan, kemudian alat dinyalakan. Data hasil pengujian waktu hancur tablet dicatat.

Analisa Data

Data diperoleh dari hasil beberapa pengujian yang meliputi uji kekerasan, uji keregasan, dan uji waktu hancur. Analisa data dilakukan dengan membandingkan hasil pengujian dengan syarat masing-masing pengujian.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil

1. Kekerasan Tablet

Pengujian kekerasan tablet untuk beberapa tablet ranitidin baik produk generik dan generik bermerek dengan menggunakan alat uji kekerasan tablet (*hardness tester*), diperoleh data pengamatan seperti pada Tabel 1.

Tabel 1. Hasil Uji Kekerasan Tablet

Tablet	Kekerasan Tablet (Kg)					
	A1	A2	A3	B1	B2	B3
1	8,62	8,27	8,46	8,61	6,24	7,23
2	6,76	8,93	7,07	8,21	8,37	9,89
3	7,43	7,31	7,67	8,54	6,41	8,23
4	6,71	8,01	8,05	7,78	11,02	8,95
5	7,58	7,25	7,83	7,55	6,98	7,01
6	6,91	7,28	8,89	7,05	7,01	6,78
7	8,38	7,31	10,27	10,2	6,92	6,91
8	8,95	6,91	6,67	6,99	8,61	7,72
9	6,98	6,78	7,91	8,37	8,21	7,98
10	6,06	7,01	7,79	6,41	8,54	7,65
11	10,12	6,92	7,46	7,43	7,78	8,02
12	7,52	8,71	8,54	6,71	8,02	8,23
13	7,87	6,21	7,78	7,58	7,04	7,69
14	6,88	6,31	11,24	6,90	6,71	7,87
15	5,21	6,51	7,05	8,38	7,58	7,65
16	8,95	6,81	8,63	8,95	6,91	8,08
17	8,23	7,02	6,99	10,30	8,46	9,07
18	9,89	8,02	6,24	6,98	7,07	7,81
19	7,23	10,91	8,37	7,01	7,67	8,67
20	10,9	7,04	6,41	6,92	8,05	6,98

2. Keregasan Tablet

Pengujian keregasan tablet untuk beberapa tablet ranitidin baik produk generik dan generik bermerek dengan menggunakan

alat uji keregasan tablet (*friability tester*) diperoleh data pengamatan seperti pada Tabel 2 sebagai berikut :

Tabel 2. Hasil Uji Keregasan Tablet

Kode Sampel	W1	W2	Keregasan	Keterangan
A1	7,2556	7,2554	0,00002 %	Memenuhi syarat
A2	5,8872	5,8871	0,00001 %	Memenuhi syarat
A3	7,4998	7,4996	0,00002 %	Memenuhi syarat
B1	6,3797	6,3796	0,00001 %	Memenuhi syarat
B2	6,2658	6,2655	0,00003 %	Memenuhi syarat
B3	7,8214	7,813	0,00001 %	Memenuhi syarat

3. Waktu Hancur

Pengujian waktu hancur tablet untuk beberapa tablet ranitidin baik produk generik dan generik bermerek dengan menggunakan

alat uji waktu hancur tablet (*desintegrator*), diperoleh data pengamatan seperti pada Tabel 3 sebagai berikut :

Tabel 3. Hasil Uji Waktu Hancur Tablet

Tablet	Waktu Hancur (Menit)					
	A1	A2	A3	B1	B2	B3
1	6:21	3:38	6:42	4:26	3:44	7:18
2	6:22	4:45	7:14	4:30	3:48	7:22
3	6:59	4:49	7:15	5:31	3:52	7:26
4	7:22	4:55	7:20	5:34	3:24	7:29
5	7:22	4:57	7:22	5:38	4:24	7:37
6	7:24	5:02	7:22	5:41	4:29	7:39
7	7:28	5:03	7:35	5:52	4:32	7:43
8	7:33	5:07	7:47	5:54	4:36	7:44
9	7:34	5:09	7:55	5:54	4:43	8:00
10	7:44	5:11	8:12	5:56	4:43	8:09
11	8:24	5:34	8:17	6:07	4:51	8:09
12	8:34	5:37	8:23	6:19	4:00	8:10
13	9:16	5:39	8:35	6:19	5:10	8:10
14	9:18	5:42	8:47	6:22	5:17	8:21
15	9:20	5:49	8:54	6:24	5:21	8:22
16	9:20	5:52	8:59	6:26	5:34	8:40
17	9:49	5:54	9:34	6:29	5:56	9:25
18	9:49	5:59	9:59	6:37	8:17	9:27

Pembahasan

Waktu hancur sediaan tablet sangat berpengaruh dalam fase biofarmasi obat. Supaya zat aktif sepenuhnya diabsorpsi dalam saluran cerna, maka tablet harus hancur ke dalam cairan tubuh untuk dilarutkan. Selain itu, tablet juga dapat memberikan efek terapi seperti yang diharapkan apabila tablet tersebut kuat secara fisik. Dengan kata lain, tablet harus memiliki kekerasan yang cukup serta keregasan yang sesuai dengan persyaratan yang ada, agar efek terapi yang diberikan oleh sediaan obat tersebut sesuai dengan yang diharapkan.

Pengujian dilakukan terhadap beberapa produk tablet ranitidin (generik dan branded generik) sebagai sampel pengujian yang merupakan golongan tablet yang bersalut salut tipis (*film coated*). Ranitidin merupakan golongan obat antasida dan antagonis H₂ untuk pengobatan tukak lambung dan duodenum, refluks esofagitis, keadaan hipersekresi patologis (sindrom Zollinger-Ellison) (IAI, 2010).

1. Uji kekerasan tablet

Tablet harus mempunyai kekuatan atau kekerasan yang tertentu agar dapat bertahan

dalam berbagai guncangan mekanik pada saat pembuatan, pengepakan, dan pengapalan. Kekerasan yang cukup dari suatu tablet merupakan salah satu persyaratan penting dari suatu tablet. Faktor-faktor yang mempengaruhi kekerasan tablet adalah tekanan kompresi dan sifat bahan yang dikempa. Kekerasan ini yang dipakai sebagai ukuran dari tekanan pengempaan. Semakin besar tekanan yang diberikan saat pengempaan akan meningkatkan kekerasan tablet. Pada umumnya tablet dikatakan baik, apabila mempunyai kekerasan antara 4-8 kg (Parrott, 1970). Kekerasan tablet kurang dari 4 kg masih dapat diterima asalkan kerapuhannya tidak melebihi batas yang ditetapkan. Tetapi biasanya tablet yang tidak keras akan mengalami kerapuhan pada saat pengemasan dan transportasi. Kekerasan tablet yang lebih dari 10 kg masih dapat diterima, asalkan masih memenuhi persyaratan waktu hancur/desintegrasi dan disolusi yang dipersyaratkan (Rhoihana, 2008).

Pada pengujian tablet digunakan beberapa tablet ranitidin baik produk generik dan generik bermerek dengan tingkat kekerasan tertinggi pada sampel A1 10,12 kg, sampel A2 10,91 kg, sampel A3 11,24 kg, sampel B1 10,30 kg, sampel B2 11,02 kg, dan sampel B3 9,07 kg. Berdasarkan hasil tersebut dapat disimpulkan bahwa tablet ranitidin yang digunakan dalam pengujian tidak memenuhi persyaratan untuk uji kekerasan.

2. Uji Keregasan Tablet

Uji keregasan tablet (Friabilitas) merupakan uji ketahanan permukaan tablet terhadap gesekan yang dialami selama pengemasan, pengiriman dan penyimpanan. Keregasan dapat dievaluasi dengan menggunakan alat uji kerapuhan (*friability tester*). Tablet dikatakan baik apabila kerapuhannya tidak lebih dari 0,8% (Lachman, dkk, 1994). Uji keregasan berhubungan dengan kehilangan bobot akibat abrasi (pengikisan) yang terjadi pada permukaan tablet. Keregasan yang tinggi akan mempengaruhi konsentrasi/kadar zat aktif yang masih terdapat pada tablet. Pada pengujian keregasan pada beberapa tablet ranitidin, diperoleh hasil keregasan untuk masing-masing sampel, yaitu

untuk sampel A1 diperoleh keregasan 0,00002%, sampel A2 dengan keregasan 0,00001%, sampel A3 dengan keregasan 0,00002%, sampel B1 dengan keregasan 0,00001%, sampel B2 dengan keregasan 0,00003%, dan sampel B3 dengan keregasan 0,00001%.

Berdasarkan data di atas, dapat dilihat bahwa tablet ranitidin hanya memiliki persentase keregasan yang kecil. Hal ini mungkin disebabkan karena tablet ranitidin yang digunakan merupakan golongan tablet bersalut (salut film), sehingga persentase bobot tablet yang hilang hanya sedikit. Dengan demikian dapat disimpulkan bahwa semua tablet ranitidin yang digunakan dalam pengujian ini, semuanya memenuhi persyaratan uji keregasan tablet.

3. Uji Waktu Hancur Tablet

Suatu komponen obat sepenuhnya tersedia untuk diabsorpsi dalam saluran pencernaan, maka tablet harus hancur dan melepaskan obatnya ke dalam cairan tubuh untuk dilarutkan. Daya hancur juga penting untuk tablet yang mengandung bahan obat yang tidak dimaksudkan untuk diabsorpsi tetapi lebih banyak bekerja dalam saluran cerna. Dalam hal ini daya hancur tablet memungkinkan partikel obat menjadi lebih luas untuk bekerja secara lokal dalam tubuh. Waktu hancur dapat dipengaruhi oleh bahan penghancur/desintegran (jenis dan jumlahnya) dan banyaknya pengikat yang digunakan dalam formulasi tablet, karena desintegran merupakan bahan yang akan menyebabkan tablet pecah dan hancur dalam air atau cairan lambung.

Tablet yang memiliki waktu hancur yang sesuai dengan persyaratan yang telah ditetapkan dapat memberikan efek terapi yang cepat. Waktu yang diperbolehkan untuk menghancurkan tablet tidak bersalut salut enterik adalah tidak lebih dari 15 menit (Depkes RI, 1979). Berdasarkan hasil pengujian yang telah dilakukan dapat disimpulkan bahwa, semua tablet ranitidin yang digunakan dalam pengujian ini telah memenuhi persyaratan uji waktu hancur seperti yang tertera pada Farmakope Indonesia Edisi III.

Tablet ranitidin produk generik dan generik bermerek yang telah diuji dalam penelitian ini telah memenuhi persyaratan untuk uji keregasan dan waktu hancur tablet, sedangkan untuk uji kekerasan tablet tidak memenuhi persyaratan yang sesuai dengan persyaratan yang telah ditetapkan. Tablet yang tidak memenuhi persyaratan uji kekerasan masih dapat diterima apabila tablet tersebut memenuhi persyaratan uji waktu hancur dan uji disolusi. Hasil penelitian ini mungkin dapat mengubah pemahaman masyarakat tentang kualitas dari obat generik yang juga memiliki kualitas yang baik, karena telah memenuhi beberapa persyaratan pengujian yang telah dilakukan.

KESIMPULAN DAN SARAN

Berdasarkan hasil penelitian uji kekerasan, keregasan, dan waktu hancur pada beberapa tablet ranitidin, maka dapat disimpulkan bahwa tablet ranitidin produk generik kode sampel A1 dengan nomor *batch* RN14K01, A2 dengan nomor *batch* 112158, A3 dengan nomor *batch* 202222, dan produk generik bermerek kode sampel B1 dengan nomor *batch* ML0564, B2 dengan nomor *batch* HC019, dan B3 dengan nomor *batch* 332396 telah memenuhi persyaratan untuk uji keregasan dan uji waktu hancur tablet, sedangkan untuk uji kekerasan beberapa tablet dengan nomor *batch* tersebut tidak memenuhi persyaratan yang sesuai dengan yang telah ditetapkan.

Setelah dilakukan penelitian, maka peneliti menyarankan untuk melakukan uji disolusi terhadap tablet ranitidin.

DAFTAR PUSTAKA

- Anief, M. (2000). *Ilmu Meracik Obat*. Cetakan ke-9. Gadjah Mada University Press. Yogyakarta.
- Ansel. (1989). *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*. Edisi IV. Universitas Indonesia Press. Jakarta.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia. (1979). *Farmakope Indonesia*. Edisi III. Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Jakarta.
- Ikatan Apoteker Indonesia. (2010). *Informasi Spesialite Obat*. Volume 25. Ikatan Apoteker Indonesia. Jakarta.
- Lachman, L., Lieberman, H., dan Kanig, J. (1994). *Teori dan Praktek Farmasi Industri*. Edisi III. Universitas Indonesia Press. Jakarta.
- Parrot, E. (1970). *Pharmaceutical Technology Fundamental Pharmaceutics*. Burgess Publishing Company. United States of America.
- Rhoihana, D. (2008). *Perbandingan Availibilitas In Vitro Tablet Metronidazol Produk Generik dan Produk Dagang*. Universitas Muhammadiyah Surakarta, Surakarta.
- Tjay, H.T dan Rahardja, K. (2007). *Obat-obat Penting*. Edisi VI. PT. Gramedia. Jakarta.
- Widjajanti, V. N. (1988). *Obat-obatan*. Kanisius. Jakarta